Manual del Operador

biobas 10

Para uso de diagnóstico *in-vitro* solamente!

Revision History

Version Manual	Date (mm/dd/yy)	Changes Software-Version	Print
2.3	04/14/10	Initial Version	OM_biobas10 V2.3_ES.doc
2.4	03/24/11	SW Update	OM_biobas10 V2.4_ES.doc

Marca Registrada

El software LABiTec LAbor BioMedical Technologies GmbH (a continuación LABiTec-Software) es propiedad intelectual de LABiTec LAbor BioMedical Technologies GmbH. Los derechos quedan reservados a LABiTec LAbor BioMedical Technologies GmbH. El uso de LABiTec-Software y el material acompañante impreso pueden ser utilizados a los fines de operación del instrumento y no pueden ser transferidos. Cualquier violación de los derechos y/o de su marca registrada será penado por la ley. LABiTec se reserva el derecho a modificar el software, la documentación así como el manual del operador sin aviso previo.

Distribuido por: SPINREACT, S.A.
Ctra Sta Coloma, 7
17176 St. Esteve d'en Bas (Girona) Spain

LABiTec GmbH
An der Strusbek 6
D-22926 Ahrensburg
Germany

Contents

1 INTRODUCCION 2
1.1 Aplicación 2
1.2 Descripción del Instrumento 2
1.3 Riesgos y precauciones 5
1.4 Símbolos Estándares 7
2 INSTALACION 8
2.1 Conexión a una impresora externa 8
2.2 Principio de Medición 9
2.3 Reactivos 10
3 SOFTWARE 11
3.1 Esquema del Software 12
3.2 Diagrama de los diferentes métodos de aplicación 13
3.3 Parámetros de Métodos 14
4 OPERACIÓN 15
4.1 Pasos para la operación del instrumento 15
4.1.1 Encendido del analizador 15
4.1.2 STANDBY 16
4.1.3 Cómo medir 17
4.1.4 Cómo cambiar métodos 19
4.2 Definition des Parámetros 20
4.2.1 Parámetros de PT 20
4.2.2 Parámetros de APTT 25
4.2.3 Parámetros de Fibrinógeno1 [g/l] 28
4.2.4 Parámetros de Fibrinógeno [mg/dl] 31
4.2.5 Parámetros de Tiempo de Trombina 32
4.2.6 Parámetros de Factores Intrínsecos 32
4.2.7 Parámetros de Factores Extrínsecos 32
4.2.8 Utilidades 32
4.2.8.1 Menú Impresora (impr.) 33
4.2.8.2 Menú Computadora (comp.) 34
4.2.8.3 Menú alarma 34
4.2.8.4 Menú reloj (fecha/hora) 34
4.2.8.5 Menú calibrar temperatura (calib.) 34
4.2.8.6 Menú número secreto (no.sec) 35
4.2.8.7 Menú testeo de cubeta (cubeta) 36
4.3 Impresora 36
4.3.1 Ejemplos de impresión de PT 37
5 SEGURIDAD EN LA OPERACION 40
5.1 Mantenimiento e Higiene 40
5.1.1 Descarte del Analizador 40
5.2 Errores 41
5.2.1 Errores de Aplicación 41
5.2.2 Mensajes de error 42
5.2.3 Errores durante de la operación 43
5.2.4 Advertencias 43
5.2.5 Cómo cambiar fusibles 43
6 APÉNDICE 44
6.1 Consumibles 44
6.2 Materiales provistos 44
6.3 Datos técnicos 45
6.4 Especificaciones de Seguridad 47
6.5 Cálculos 48
6.6 Referencias 49

1 INTRODUCCION

1.1 Aplicación

El instrumento biobas 10 (a partir de aquí analizador) describe en este manual es un analizador opto-mecánicos para la coagulación que aplica el principio de medición turbodensitométrico.

Todos los tests de coagulación y tests coagulométricos como el Tiempo de Protrombina,Tiempo de Tromboplastina parcial activado, Fibrinógeno y dosaje de Factores puede ser ensayado con este tipo de instrumento.

Para uso de diagnóstico *in-vitro* solamente!

1.2 Descripción del Instrumento

El analizador está constituido por unidades modulares integrado por una pantalla de cristal líquido con 1 flecha y 8 caracteres permiten la comunicación visual. Las **flechas** <--.--> permiten al operador seleccionar el paso siguiente en el menú. Los números permiten ingresar los parámetros de los métodos.

La tecla **Enter** es utilizada para confirmar una entrada o una selección. Al parámetro de memoria se accede con la tecla **Mode.** Cualquier procedimiento puede cancelarse o detenerse con la tecla **Esc.**

El canal de medición en el instrumento está integrado en el bloque o dispositivo de medición a 37.4°C con 1 posicion para botella de reactivo y 4 posiciones para cubetas.

Immediatamente después del encendido el ajuste provee la detección de cubetas. De acuerdo a las instrucciones que aparezcan en pantalla **cuv**ette **in** o **cuv**ette **out**, el operador debe ubicar la cubeta en el canal de medición o remover la cubeta del canal de medición.

Durante la corrida el paso siguiente siempre se muestra en pantalla.

La medición se inicia automáticamente por adición del reactivo a la muestra en la cubeta.

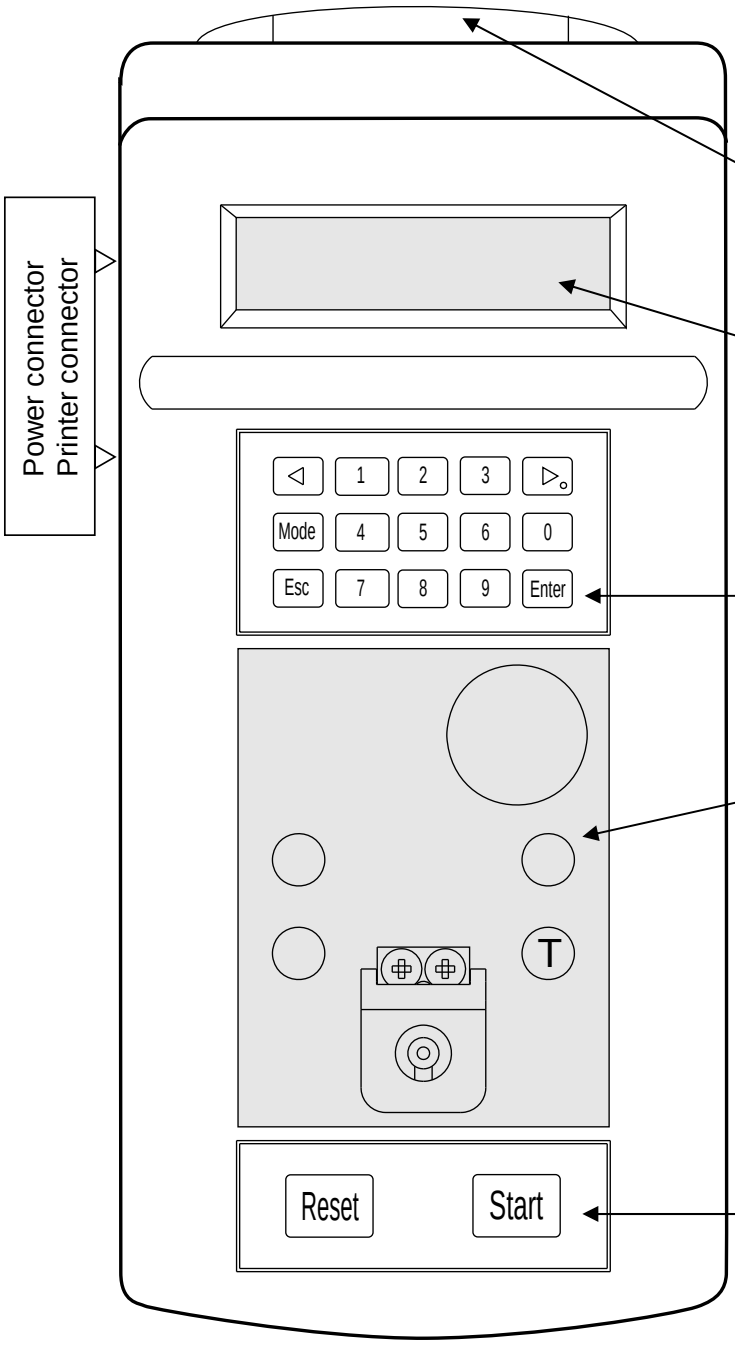
Los resultados se imprimirán en forma optativa a través de una impresora externa o podrán ser leídos en el display.

En el lateral izquierdo del instrumento se encuentra ubicado el conector para el transformador de corriente externa.
El transformador de corriente externa puede ser conectado a un voltaje de línea en un rango de 100 – 240 V, 47 – 63 Hz.

El equipo se enciende y se apaga automáticamente a través de la conexión a la red de alimentación.

La exportación de datos a través de la salida RS 232C 6-pines Mini DIN está localizada en el lateral izquierdo del analizador.

El analizador



Placa con el nombre comercial (abajo)

Lector de tarjeta ChipCARD®

Pantalla: 1 línea, 8 caracteres

Interfaces RS232 2x 6-pines a la izquierda

Teclado:
Teclas: 0-9, Modo, Enter, Esc, ←, →

Bloque de incubación a 37ºC:
- 4 posiciones para cubetas
  T = posición para calibración de la temperatura
- 1 posición para frasco de reactivo
- 1 canal de medición con tapa protectora de luz

Teclado:
Reset y Start.

Figura 1 Analizador

Descripción de las teclas

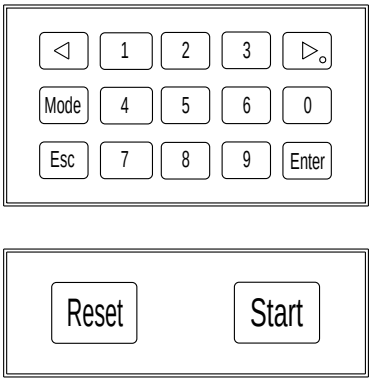


Figura 2 Teclado de Membrana en el analizador

◁ ▷

Flechas izquierda, derecha
<- - selección de la pantalla hacia la izquierda
-> - selección de la pantalla hacia la derecha, seteo del punto decimal

Esc

Tecla Esc
Cambio de medición a “STANDBY”
Salida de un submenú

Enter

Tecla Enter
Confirma la selección, avance del papel de impresión.

1 2 3

Teclas Numéricas
Ingreso de Parámetros

Tecla 0
La impresión de los respectivos parámetros del método seleccionado es generada presionando 0 durante la medición.

Mode

Selección del Modo
1. Calibración
2. Selección del Menú, programación de parámetros del analizador y de los métodos.
3. Salida del Menú y almacenamiento de datos guardados o modificados.

Start

Tecla **START**
- Inicio del tiempo de incubación de la muestra (timer)
- Ajuste de la muestra
- Inicio manual del ensayo
- Detención manual del ensayo

Reset

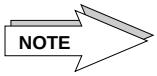
Tecla **RESET**:
Interrupción del ensayo, ajuste de muestra.

1.3 Riesgos y precauciones

Las regulaciones para la seguridad y riesgos involucrados en esta sección del manual cumplen con las clasificaciones internacionales, referidas en el capitulo **1.4 Símbolos Estándares**.

Símbolo de daño o peligro letal para la vida (por ejemplo shock eléctrico).

Símbolo de riesgo de daño alteración severa del instrumento.



Símbolo que indica qué reglas deben ser cumplidas.

Las siguientes precauciones y regulaciones de seguridad deben ser cumplidas en todo momento:

1. Seguridad Eléctrica

Chequee que **el voltaje de operación esté correctamente indicado** antes de conectar el instrumento al enchufe en la pared.

Para conectar el instrumento a la ficha de alimentación , utilice fichas **con descarga a tierra** con el fin de minimizar el shock eléctrico.

Utilice sólo extension de cables **con descarga a tierra**.

No remover nunca las guardas protectoras o los componentes de seguridad hasta que el operador pueda exponer los componentes eléctricos.

Los componentes eléctricos (enchufes, fichas, etc.) deben estar eléctricamente activos.

Aun cuando un dispositivo haya sido desconectado, los componentes (ej. capacitores) pueden quedar con voltaje como resultado de la carga eléctrica.

Todas las partes constitutivas son fuentes de riesgo de shock eléctrico. Las superficies (pisos, mesadas) no deben estar humedecidas cuando se trabaja con un dispositivo eléctrico.

Lleve a cabo sólo las tareas de mantenimiento y/o el reemplazo de componentes descriptos en las instrucciones operativas indicadas en este manual.

El trabajo no autorizado sobre el instrumento podría derivar en la pérdida de la garantía con la consiguiente necesidad de realizar un trabajo correctivo más costoso.

Todo trabajo que requiera la **apertura del analizador puede ser llevado a cabo sólo por personal técnico autorizado**, debidamente capacitado.

Utilice sólamente **fusibles de reemplazo de tipo estático con la corriente nominal.**
No utilice nunca fusibles que hayan sido “reparados”.
Nunca acorte el circuito del portafusible.

2. Incendio y Riesgo de Explosión

Caution!

No ubique material explosivo o inflamable en la proximidad del analizador.

3. Seguridad Mecánica (Analizador funcionando)

Caution!

No abra nunca el tornillo que sujeta al gabinete! Existe riesgo de daño para el operador.

4. Muestras/ Reactivos

Caution!

Riesgo de Infecciones
Evite todo contacto entre las muestras y/o reactivos con la piel y/o mucosas y de cualquier parte del instrumento con muestras/ reactivos. **Todos los consumibles, ej. cubetas, frascos de reactivos, tips de pipetas que hubieran sido utilizados para trasvasar muestras y/o reactivos** deben ser considerados potencialmente infecciosos. En caso que las muestras se derramen en el sistema, limpie rápidamente el área y desinfecte el instrumento. (ref. Capítulo **5.1 Mantenimiento e Higiene**). Los reactivos pueden ser causales de irritación de la piel y las mucosas.

Siga paso a paso las instrucciones del fabricante de reactivos indicadas en el manual correspondiente para el correcto uso de los mismos.
Descarte las muestras y reactivos así como los consumibles involucrados durante la operación del instrumento luego de finalizadas las mediciones de acuerdo a las directivas y lineamientos del laboratorio. **Uitlice guantes! Existe elevado riesgo de infección.**

5. Exactitud y precisión de los resultados

Caution!

Utilice diariamente muestras control a los fines de asegurar el correcto funcionamiento del analizador y su comportamiento en el tiempo.

Los resultados incorrectos en las mediciones pueden derivar en un diagnóstico erróneo o causar daño al paciente.

6. Restricciones para las Muestras y reactivos

Caution!

La resistencia de las cubetas a los solventes orgánicos no puede ser garantizada. Por esta razón, los solventes orgánicos no deberían ser utilizados a menos que su uso esté expresamente permitido. Utilice solamente las cubetas y mezcladores originales del fabricante! Utilice cubetas y mezcladores solamente una vez! Antes de realizar una medición asegúrese que el mezclador haya sido agregado a la cubeta.

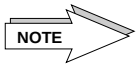
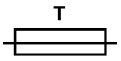
7. Calificación del Usuario

Caution!

El instrumento debe ser operado sólo por personal debidamente entrenado. Solicite a su distribuidor local mayor información acerca de entrenamientos para el usuario.

1.4 Símbolos Estándares

Los símbolos descriptos a continuación aparecen en el Manual del Operador, en el instrumento y sobre accesorios y consumibles provistos. Sus significados están descriptos a continuación:

	Fabricante		Número de orden
	Dispositivo Médico para *Uso In Vitro*		Número de Serie
	Conformidad CE		Proteger de la Luz Solar
	Referirse al Manual del Operador		Reciclable
	Riesgo Biológico		Precaución
	Límite de Temperatura		Peligro
	Límite de Humedad		Información Importante
	No Reutilizar		Manejo, descarte y tratamiento del equipo, sus desechos y componentes eléctricos separadamente
	Código/Nº de Lote		
	Fusible		
	Riesgo Shock Eléctrico		

2 INSTALACION

Retire el analizador de su empaque y verifique que el kit de accesorios esté completo. De lo contrario notifique inmediatamente a su distribuidor local en caso que el envío estuviera incompleto. Ver referencias en el capítulo **6.2 Materiales provistos**.

Proceda de la siguiente forma para instalar el analizador:

- Antes de proceder a la instalación del analizador, lea las instrucciones en en el capítulo **1.3 Riesgos y precauciones**.
- Ubique el equipo de forma tal que no esté expuesto a exceso de humedad, gases, explosivos, o campos magnéticos.

- Conecte el transformador de corriente externa entre el analizador y una línea (100V-240V) libre de interferencias provocadas por grandes consumidores de energía como ser ascensores y centrifugas.
- Utilice solamente el transformador de corriente alterna original.

- Utilice sólo cubetas y mezcladores originales para garantizar resultados confiables.

Conexión al analizador

- Conecte el transformador de corriente externa al analizador.
- Conecte el transformador de corriente externa a la red de alimentación, el equipo se enciende automáticamente.

Danger!

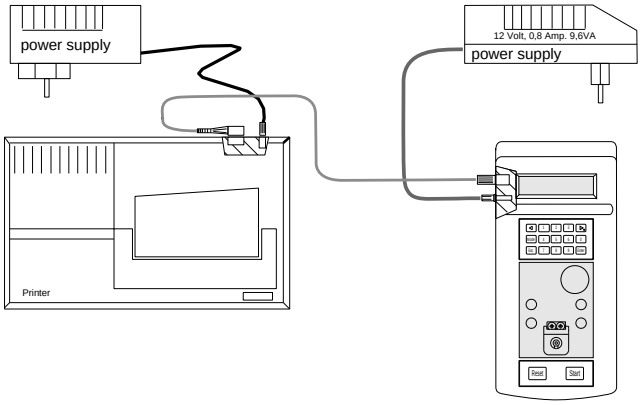


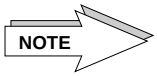
Figura 3 Conexiones

2.1 Conexión a una impresora externa

- Conecte el cable entre el analizador la impresora. Solicite a su distribuidor local o al fabricante cables disponibles de impresión.

- Conecte el transformador a la impresora (ver figura 3).

- Para el adecuado seteo de la impresora remítase al capítulo **4.2.8.1 Menú Impresora**.



Uitlice sólo la impresora con el papel colocado como especifica el fabricante. Observe las instrucciones de operación del fabricante para la impresión, incluyendo las referidas a la definición de parámetros de Interface por default.

2.2 Principio de Medición

El analizador opera de acuerdo al principio de medición opto-mecánico, el cual es adecuado para muestras lipémicas y/o ictéricas así como para reactivos con caolín.

El rayo de luz atraviesa la cubeta conteniendo el plasma, el cual es detectado por un fotodetector. El cambio que se produce en la intensidad de la luz transmitida, ya sea incremento o descenso de la luz, es convertido en una señal eléctrica. De este modo aun el coágulo más inestable puede ser detectado.

El lapso de tiempo desde la adición del reactivo inicial hasta la formación del coágulo es medido por el instrumento. EL mismo puede ser convertido en la unidad apropiada (%, ratio, INR, mg/dl, g/l).

Una vez agregado el reactivo, el canal de medición es ajustado, es decir, la intensidad de la lámpara ajusta automáticamente hacia arriba o hacia abajo dependiendo de la turbidez de la muestra. En este proceso la turbidez de la muestra (plasma) y el reactivo son ajustados para la medición.

El mezclador es colocado en la cubeta. Durante el proceso de medición el mezclador provee homogeneidad al medio de reacción muestra-reactivo. Al mismo tiempo una pequeña onda emerge del movimiento del mezclador, lo cual asegura que aun el coágulo de fibrina más pequeño formado es detectado por el fotodetector.

La acción de agitación con el principio óptico constituyen las características básicas del principio de medición turbodensitométrico.

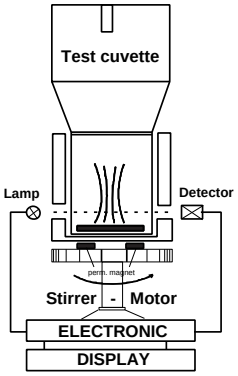
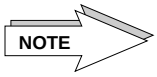


Figura 4 Principio de Medición

2.3 Reactivos

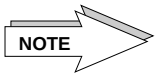
Para los tests de coagulación el fabricante recomienda el uso de reactivos, controles y buffers de Spinreact S.A. Se sugiere además leer detalladamente la información provista por el fabricante de reactivos en los insertos de los mismos.



Utilice reactivos y controles de acuerdo a las instrucciones provistas por el fabricante de reactivos a los fines de evitar resultados incorrectos o mal funcionamiento del analizador.

Contaminación

Debido al uso de diferentes reactivos, y especialmente con el uso de reactivos que contienen trombina, existe el riesgo de presentarse arrastre por reactivos.

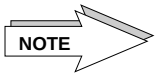


Con la adición de reactivos la tapa protectora de luz está expuesta a los mismos y con esto aumenta el riesgo de contaminación.

En caso de permanencia de residuos líquidos o secos en la tapa protectora, remuévalos utilizando hisopos de algodón embebidos en soluciones desinfectantes.

Otras consideraciones a tener en cuenta:

Utilice el analizador sólo bajo las condiciones ambientales requeridas. Proteja los canales de medición de la luz directa u otra fuente de luz.



Sólo utilice pipetas que sean validadas en intervalos de tiempo regulares. Cierre la tapa protectora de luz previamente a cada medición.

Asegúrese que la pipeta no genere burbujas de aire. Utilice un tip nuevo en cada medición para prevenir arrastres entre reactivos y muestras.

Coloque siempre una cubeta en el área de medición antes de realizar el pipeteo. Asegúrese que cada cubeta contenga un mezclador. Reactivos o muestras pueden contaminar considerablemente el área de medición y arrojar resultados erróneos, derivando en gastos extras para el usuario por la limpieza o reparación del instrumento.

Utilice solamente cubetas y mezcladores provistos por el fabricante, los cuales fueron sometidos a estrictos controles de calidad. Los problemas asociados al uso indebido de cubetas provenientes de otros fabricantes derivarían en la pérdida de la garantía del instrumento.
Utilice las cubetas <u>sólo una vez</u>. Múltiples usos de una cubeta pueden producir resultados erróneos; lo cual puede devenir en un riesgo indirecto para el paciente en cuestión.

Procese regularmente muestras controles que aseguren la calidad del sistema. Referirse a las instrucciones descriptas por el fabricante de reactivos.

3 Software

El software del analizador está almacenado en la memoria y se activa tan pronto como se enciende el analizador. Controla al equipo a través de las funciones de inicio.

La comunicación visual entre el analizador y el usuario se establece por medio de una **pantalla de cristal líquido** con una hilera y 8 caracteres.

El menú UTILIDADES ha sido integrado en el menú de métodos de forma tal que los seteos del sistema puedan realizarse para los siguientes menúes: <impr.> (impresora), <comp.> (computadora), <alarma> (alarma), <reloj> (fecha y hora), <calib.> (calibrar temp.), <no.sec> (número secreto), y <cubeta> (testeo de cubeta).

La siguiente pantalla aparecerá después de la inicialización:

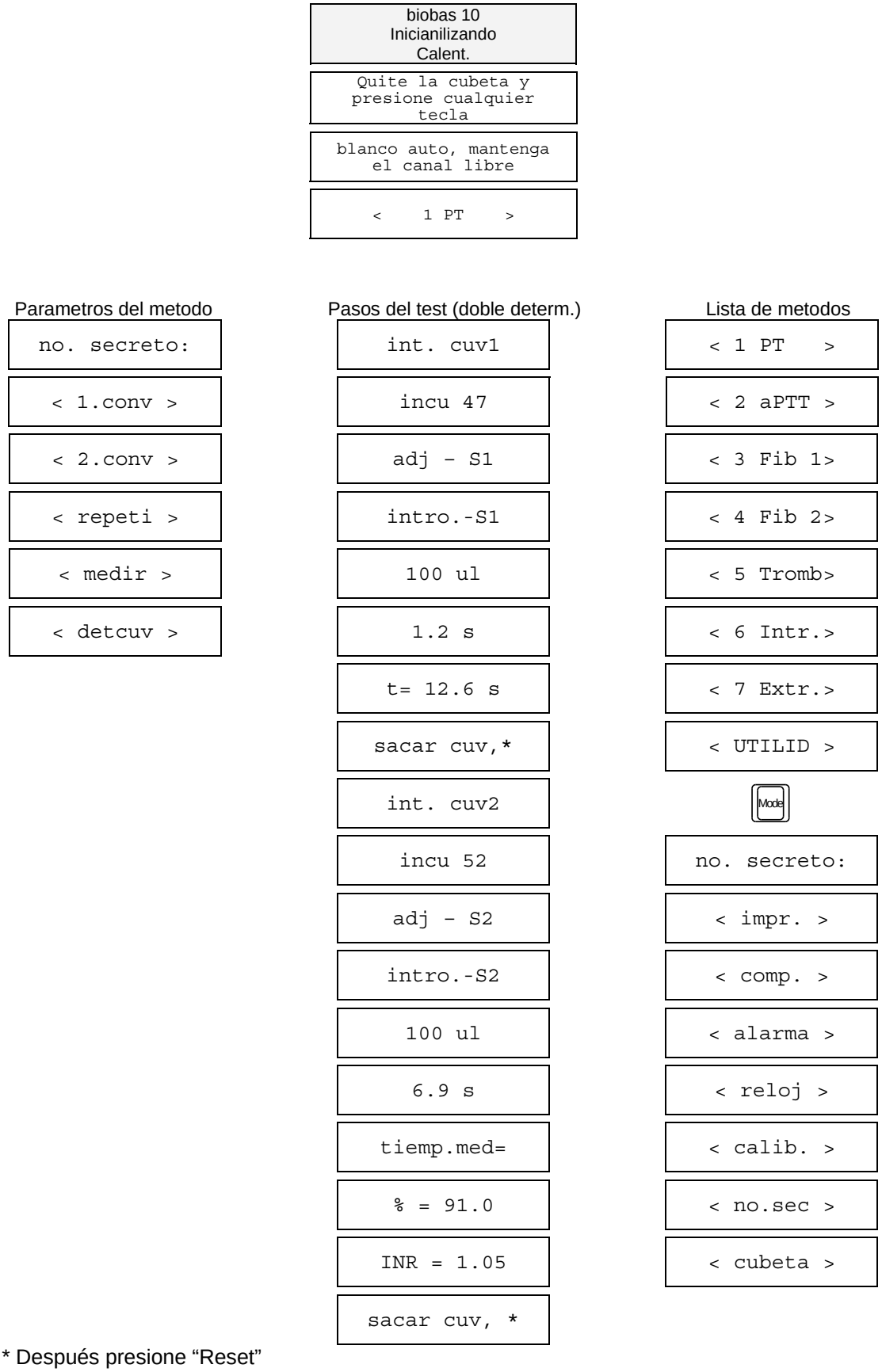
```
<- blanco auto   ..  mantenga el canal libre.
```

En este punto se determinará y almacenará el valor óptico del blanco en ambos canales. ¡En este momento no deben colocarse cubetas en el canal de medición!

Debido al cambio óptico en el canal de medición, el instrumento reconoce automáticamente si ha colocado o retirado una cubeta en el canal de medición.

Almacenamiento de parámetros
Luego de ingresar parámetros de los métodos o datos del test en el analizador, se visualizará en la pantalla “ write parameter”.

3.1 Esquema del Software

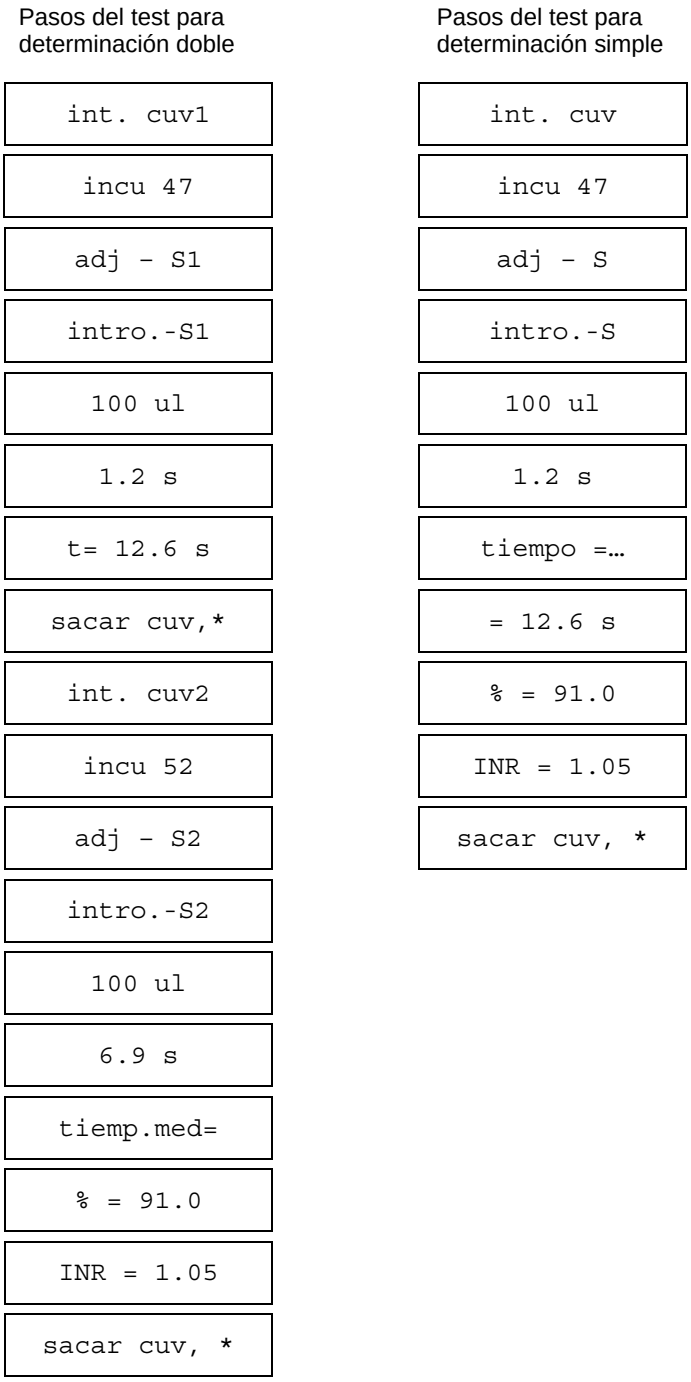


* Después presione “Reset”

Figura 5 Esquema del Software

3.2 Diagrama de los diferentes métodos de aplicación

Organigrama para determinaciones simples y por duplicado.



* Después presione “Reset”

Figura 6 Procedimiento de ensayo para determinaciones simples y dobles en el analizador

3.3 Parámetros de Métodos

Los parámetros en el analizador están preseteados por el fabricante. Antes de efectuar los ensayos de rutina, el usuario debe cambiar ciertos parámetros específicos de los reactivos tales como número de lote y curva de calibración.

La siguiente tabla muestra el seteo por defecto:

Versión del programa:	V X.xx Release mm.dd.yy
Impresora:	AUTO
Computadora:	OFF (solamente para fines de servicio!)
Alarma:	ON
No. secreto:	11111
Detección de cubetas:	OFF
Determinaciones simples:	para todos los métodos

Parámetros de Métodos (seteo por defecto)

Calibration curve P1 - P9															
		P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	Unit	100%	ratio	ISI	Rea. Lot no.
1 PT	Value	100	50	25	10	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	%	11,6	1	1.05	1
	Time	11,6	17,7	29,9	66,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	sec				
2 aPTT	Value	0	0	0	0	0	0	0	0	0		27,5	0	1.05	-
	time	0	0	0	0	0	0	0	0	0	sec				
3 Fib.1	Value	8	4	2	1	0	0	0	0	0	g/l	0	0	0	2
	Time	8,5	16,5	32	80	0	0	0	0	0	sec				
4 Fib.2	Value	804	402	199	100	0	0	0	0	0	mg/dl	0	0	0	3
	Time	8,5	16,5	32	80	0	0	0	0	0	sec				
5 Tromb	Value	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	-
	Time	0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	sec				
6 Intr.	Value	200	0,5	0	0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	%	0	0	0	-
	Time	5,0	150,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	sec				
7 Extr.	Value	200,0	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	%	0	0	0	-
	Time	5,0	150,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	sec				

method store	method name max. 5 characters	incub [sec] (0=off)	start-reagent [µl]	1st conversion reference curve (quick)	1st conversion unit	decimal place	2nd conversion (INR/RATIO)	min value (conc)	max value (conc)	time (lin / log / rezi)	value (lin / log / rezi)
1	PT	60	100	curve	%	1	INR	5	150	lin	rezi
2	aPTT	120	50	-		0	Ratio	0	0	lin	lin
3	Fib.1	60	100	curve	g/l	1	-	0,2	10,0	log	log
4	Fib.2	60	100	curve	mg/dl	0	-	20	1000	log	log
5	Tromb	60	100	-		1	-	0	0	lin	lin
6	Intr.	120	50	curve	%	1	-	0,5	200	log	log
7	Extr.	60	100	curve	%	1	-	0,5	200	log	log

4 Operación

4.1 Pasos para la operación del instrumento

La comunicación con el analizador se realiza por medio de una pantalla de cristal líquido. Suponemos que está familiarizado con la función de las teclas descriptas en el capítulo **1.2 Descripción del Instrumento**.

4.1.1 Encendido del analizador

- Conecte el transformador de corriente externa del analizador a la red de alimentación., automáticamente se encenderá.

El siguiente texto aparecerá en la pantalla:
El signo **<-** se refiere a un texto flotante.

`<- Leer param.`	`..` <------ pantalla variable
`Distribuidor`	Nombre de empresa distribuidora
`SELFTEST`	Autotest
`ROM: ok`	Testeo de ROM
`RAM: ok`	Testeo de RAM
`Calent.`	Inicio de fase de calentamiento
	El display mostrará:
`36.5°C`	- temperatura actual del bloque de incubación
`14:26`	- tiempo remanente de fase de calentamiento.

El equipo requiere aproximadamente 30 minutos para calentar el bloque de incubación a una temperatura de trabajo de 37.4ºC.
Utilice la fase de calentamiento para colocar las cubetas y los reactivos en sus posiciones.

Cada cubeta debe estar equipada con una barra agitadora.

- Siga las instrucciones del manual de procedimiento de los reactivos.
- Compare los parámetros de los métodos con aquellos almacenados en el aparato.
- Para su propia seguridad, siga las instrucciones de higiene.

Tan pronto como haya alcanzado la temperatura de trabajo, se realizará un ajuste para la detección automática de cubeta.

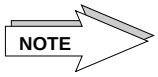
`<- sacar cuv`	`.. .eta,` después presione cualquier tecla.

- Retire las cubetas del canal de medición y cierre la tapa de protección de luz.

- Presione cualquier tecla (ej. Enter) para confirmación.

<- blanco auto	.. mantenga el canal libre.

Se realiza la detección automática de cubeta en el canal de medición. (Tiempo requerido: aproximadamente 10 segundos).



Durante la medición del blanco no debe haber cubetas en el canal de medición. De lo contrario, se estaría midiendo un valor erróneo. También se debe cerrar la tapa de protección de luz ya que luz externa también podría impactar en el valor del blanco.

Se selecciona el último método utilizado, por ej. PT.

< 1 PT >

Impresora

Si la impresora está seteada en **AUTO** en el menú **UTILID**ADES, al finalizar la primera medición se imprimen los parámetros del método seleccionado y el resultado obtenido.

Los resultados adicionales se imprimirán automáticamente al haber completado la medición.

4.1.2 STANDBY

< 1 PT >

Se visualizará el método seleccionado.

- Presione **Enter** para acceder al modo de medición.

- Presione **Esc** para regresar a STANDBY.

Se visualizará una indicación para incubar la muestra.

int. cuv

Si desde esta posición no se inicia el ensayo, automáticamente se cambiará al modo STANDBY y en el display se visualizará la temperatura actual..

37.4°C

4.1.3 Cómo medir

Existe un canal disponible para medición.
La siguiente descripción se refiere a una determinación de PT por duplicado. El procedimiento del ensayo varía dependiendo si la determinación es simple o doble. Para más información por favor remítase al capítulo **3.2 Diagrama de los diferentes métodos de aplicación**.

Determinaciones simples / dobles

El usuario puede cambiar a determinación simple antes o después de la medición en el menú de métodos <**repeti**> (remítase al capítulo **4.2.1 Parámetros de PT**).

Incubación de la muestra

La incubación de la muestra siempre se realiza en el canal de medición

- Cambie a modo de medición.

int. cuv1

- Abra la tapa protectora de luz del canal.
- Dispense 50 µl de plasma citratado en una cubeta.

- Coloque inmediatamente la cubeta con la muestra en el canal de medición.

- Cierre la tapa de protección de luz.

El instrumento automáticamente reconoce la cubeta y dispara el cronómetro para la incubación de la muestra (tiempo de descuento). Una señal acústica indica que restan 5 segundos de tiempo de incubación.

incu 47	Tiempo de descuento

Después de la incubación de la muestra se ajustará el canal de medición para la misma. (adjS= adjust Sample).

adj – S1	Ajuste de la muestra

Luego se visualizará:

100 ul	Solicita agregar reactivo
intro.-S1	indicator

- Tome 100 µl de reactivo con la pipeta.
- Coloque la pipeta de forma vertical sobre la tapa de protección de luz.
- La medición se inicia automáticamente al dispensar el reactivo en la cubeta con la muestra.

1.2 s	Medición en curso en segundos

Una señal acústica indica el reconocimiento de formación de coágulo en el canal de medición y se detiene el cronómetro.

`t = 12.6 s`	Reconocimiento de coágulo en segundos
`<- sacar cuv,` `..`	después presione “Reset”

- Abra la tapa protectora de luz del canal.
- Retire la cubeta del canal de medición.
- Presione la tecla **Reset**.

`intro.-S2`

- Dispense 50 µl de plasma citratado en una cubeta.
- Coloque inmediatamente la cubeta con la muestra en el canal de medición.
- Cierre la tapa de protección de luz.

El instrumento automáticamente reconoce la cubeta y dispara el cronómetro para la incubación de la muestra (tiempo de descuento). Una señal acústica indica que restan 5 segundos de tiempo de incubación.

`incu 52`	Tiempo de descuento

Después de la incubación de la muestra se ajustará el canal de medición para la misma. (adjS=adjust Sample).

`adj – S2`	Ajuste de la muestra

Luego, se visualizará:

`100 ul`	Solicita agregar reactivo
`intro.-S2`	iniciador

- Tome 100 µl de reactivo con la pipeta.
- Coloque la pipeta de forma vertical sobre la tapa de protección de luz.
- La medición se inicia automáticamente al dispensar el reactivo en la cubeta con la muestra.

`6.9 s`	Medición en curso en segundos

Una señal acústica indica el reconocimiento de formación de coágulo en el canal de medición y se detiene el cronómetro.

`<- tiemp.med =`	`..`	`12.2 s` Reconocimiento de coágulo en segundos

Una vez obtenido el segundo valor, se determinará la media de los valores medidos y e resultado se convertirá en %, ratio, y INR por medio de la curva de calibración ingresada.

Los resultados se visualizarán consecutivamente durante 5 seg. La impresora automáticamente imprimirá los resultados. El último mensaje **sacar cuv, después presione "Reset"** solicitará que se retire la cubeta del canal de medición.

`<- tiemp.med =`	`..` `12.4s`	Valor de la media en segundos
`% = 91.0`		% Actividad Protrombínica
`INR = 1.05`		INR

Si seleccionó Razón, esta unidad se visualizará en lugar de INR.

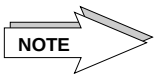
`<- sacar cuv,`	`..`	después presione "Reset"

- Abra la tapa de protección de luz.
- Retire la cubeta del canal y confirme presionando la tecla **Reset** (remítase al capítulo **3 Software**).

El analizador ahora está listo para las próximas mediciones.

`int. cuv1`

Continúe como se describe para mediciones adicionales.



El timer puede iniciarse o detenerse manualmente presionando la tecla Start.

Remítase a la teclas de funciones en el capítulo **1.2 Descripción del Instrumento**.

4.1.4 Cómo cambiar métodos

Los métodos pueden cambiarse solamente desde STANDBY.

`< 1 PT >`

STANDBY

- Presione **Esc** para cambiar a **STANDBY**.
- Presione la **flecha derecha**; el próximo método APTT se visualiza como **listo-para-medir**.
- Presione la tecla **flecha** → (tecla flecha ← atrás); se visualizarán los siguientes **métodos** y el menú **UTILIDADES:**

```
< 1  PT      >
< 2  aPTT    >
< 3  Fib. 1  >   g/l
< 4  Fib. 2  >   mg/dl
< 5  Tromb   >
< 6  Intr.   >
< 7  Extr.   >
< UTILID     >
```

- Seleccione el método deseado (1-7).
- Presione **Enter** para confirmar el método seleccionado.

Se ha iniciado el nuevo método. Puede comenzar con la incubación de las primeras muestras.

```
int. cuv1
```

Continúe como se describió para TP en el capítulo **4.1.3 Cómo medir**.

UTILIDADES

El menú UTILIDADES no es un método sino un conjunto de menúes donde los seteos del instrumento pueden realizarse después de haber ingresado un “N° Secreto”. (número de código).
Los submenúes son los siguientes: <impr.> (impresora), <comp.> (computadora), <alarma> (alarma), <reloj> (reloj), <calib.> (calibrar temp.), <no.sec> (número secreto) y <cubeta> (testeo de cubetas).

Remítase además al capítulo **4.2.8 Utilidades**.

4.2 Definition des Parámetros

4.2.1 Parámetros de PT

Los parámetros de los métodos han sido preseteados por el fabricante. Antes de realizar un ensayo debe actualizar los parámetros del método según el reactivo utilizado.

- Setee el analizador en modo STANDBY

```
<  1 PT  >
```

STANDBY

- Presione Mode (Modo). El analizador requerirá que ingrese un número secreto de hasta 5 dígitos (seteo de fábrica: 11111). Para más información remítase al capítulo **4.2.8.6 Menú número secreto**.

```
<- no. secr.:
```

.. _____

Si ingresó un número incorrecto, se visualizará STANDBY. Tan pronto como ingrese el número correcto, aparecerá el siguiente mensaje:

```
<1.conv>
```

Presione la tecla **flecha** → para visualizar los siguientes menúes:

<**1.conv** (1ª conversión)>, <**2.conv** (2ª conversión)>, <**repeti** (duplicación/repetir)>, <**medir** (medición)> y <**det. cuv** (detección retiro cubeta)>

Resumen de parámetros de TP:

<**1.conv**ersión>	
<curva>	ingreso de una curva de calibración de 9 puntos **o**
<1 punto>	ingresar el valor 100% y la pendiente **o**
<ningun>	ninguna conversión
<**2.conv**ersión>	
<INR>	ingreso del valor ISI para RIN **o**
<ratio>	ingreso del valor normal **o**
<ningun>	ninguna conversión
<**repeti**>	Selecciona determinación simple o doble
<simple>	y el coeficiente de variación
<doble>	(CV 1-20%).
<**medir**>	Volumen del reactivo, número de lote del reactivo y tiempo de incubación de la muestra
<**detcuv**>	Remítase al Capítulo **3 Software**
<ON>	Activa la detección automática de cubeta
<OFF>	Desactiva la detección automática de cubeta. (default)

Ingresar una curva de calibración

1. conversión

curva

- Seleccione **1. conv**ersión y presione **Enter** para confirmar la selección.

```
< curva >
```

Con este menú puede ingresarse una curva de calibración de 9 puntos.
Los puntos de la curva de calibración que no van a utilizarse deben tener la entrada 0.0. Para información sobre interpolación remítase al capítulo **6.5 Cálculos**. El sistema requiere la definición de dos puntos, pero recomendamos un mínimo de 3 puntos. Puede salir del menú curva de calibración con **Esc** si no ha realizado ninguna entrada. Una vez efectuada un ingreso, se irán visualizando los siguientes puntos de la curva de calibración.

- Presione **Enter** para ingresar el primer punto de calibración. Corresponde al punto de mayor Actividad Protrombínica y menor tiempo de coagulación.

```
1 punto
```

```
100.0 %
```

- Confirme la Actividad del 100% presionando **Enter** o reemplace los valores preseteados mediante las teclas numéricas. Confirme su ingreso con **Enter**. El cursor se coloca en el tiempo seteado.

```
12.0 s
```

- Ingrese el tiempo de coagulación correspondiente a 100 % de actividad.
- Presione **Enter** para confirmar su ingreso.

Se visualiza el campo para el próximo punto de la curva de calibración.

```
2 punto
```

- Verifique o actualice el segundo punto de la curva de calibración según se describe arriba.
- Para ingresar los puntos adicionales de la curva de calibración siga las instrucciones anteriormente mencionadas.

La siguiente pantalla aparecerá una vez confirmado el último punto de la curva de calibración:

```
<-presione: ESC  ..  = inicio ENTER= mas parámetros
```

- Presione **Esc** para acceder al modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

1 Punto

La curva de calibración de PT puede ingresarse colocando el valor 100% y el factor para la pendiente de la curva de calibración.

```
< 1 punto >
```

- Presione **Enter** para confirmar la selección.

```
<- 100 %
```

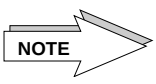
Ejemplo!

```
= 11.6 s
```

Tiempo de coagulación normal

```
factor = 54
```

Utilice el valor del factor indicado en el inserto del reactivo. Para el cálculo del factor, remítase al capítulo **6.5 Cálculos**.



Si ha ingresado los datos completos para <curva> y <1punto>, se aplica para el cálculo la última curva de calibración seleccionada. Esto también es válido para INR y Ratio (2. conversión).

- Presione **Esc** para acceder al modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

ningun

Si se ha seleccionado <ningun>, ninguna conversión de unidades será efectuada.

2. conversión

```
< 2.conv >
```

Si ha ingresado una curva de calibración en el menú 1. conversion (1ra conversión) o si ha seleccionado <ningun> (ninguna), la 2º conversión puede utilizarse para INR o Ratio.

INR

- Presione **Enter** y visualizará el siguiente display:

```
< INR >
```

- Presione **Enter** para ingresar el valor ISI.

```
ISI= 1.05
```

ATENCION: Si seleccionó <ningun> (ninguno) en la 1º conversión, será requerido el valor del tiempo en segundos para el 100 %, ej.: 100% = 12, 6 sec.

- Ingrese el valor ISI provisto en el manual de instrucciones del reactivo.
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

```
<-presione: ESC  ..  = inicio ENTER= mas parámetros
```

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

Ratio

```
< ratio >
```

- Presione **Enter** para confirmar la selección.

```
100% = 12.0 s
```

Ingrese el tiempo normal para el valor 100%

- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

```
<-presione: ESC  ..  = inicio ENTER= mas parámetros
```

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

Ninguno

Si ha seleccionado <ningun> (ninguno) no se efectuará ninguna conversión.

Duplicación

En el menú “repeti” (duplicación) puede seleccionar “doble” para determinaciones dobles y “simple” para determinaciones simples presionando la tecla flecha.

```
< repeti >
```

- Presione **Enter**.

```
< doble >
```

Selección de determinación doble

- Presione **Enter** para confirmar la selección.

La próxima pantalla para el ingreso del coeficiente de variación de los valores individuales se visualizará solamente si ha seleccionado la determinación doble. Si este valor estuviese excedido, el mensaje “mean error” aparecerá en la pantalla y se imprimirá.

```
<-coef variaci
```

ón = 10% Rango posible de ingreso: 1%-20%

- Ingrese el coeficiente de variación.
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

```
<-presione: ESC
```

.. = inicio ENTER= mas parámetros

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

Medición

```
< medir >
```

- Presione **Enter**.

Aparecerá una pantalla para ingresar el **tiempo de incubación de la muestra**.

Tiempo de incubación

```
incubar
```

```
= 60 s
```

- Ingrese el tiempo correcto de incubación de la muestra.
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

Aparecerá una pantalla solicitando el ingreso del volumen de reactivo iniciador y el número de lote.

Volumen del reactivo / número de lote del reactivo

```
<-vol. Reactivo
```

```
= 100 ul
```

- Ingrese el volumen del reactivo iniciador ej. 100 µl.
- Presione Enter para confirmar el ingreso.

```
no.lote =
```

```
12345678
```

Ejemplo!

- Ingrese el nº de lote del reactivo.
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

```
<-presione: ESC  ..  = inicio ENTER= mas parámetros
```

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

Detección de retiro de cubeta

```
< detcuv >
```

- Presione la tecla **Enter** para que la detección de cubeta se visualice en la pantalla.

```
< OFF >
```

Seleccionando:

- <ON> La detección de cubeta tiene lugar cuando una cubeta se coloca en el canal de medición o se retira del canal de medición.

- <OFF> La detección de cubeta solo tiene lugar cuando una cubeta se coloca en el canal de medición. El retiro de cubetas debe ser confirmado presionando la tecla **Reset.**

- Seleccione la detección de cubeta deseada.
- Presione la tecla **Enter** para confirmar la selección.

```
<-presione: ESC  ..  = inicio ENTER= mas parámetros
```

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

4.2.2 Parámetros de APTT

- Cambie a modo STANDBY.
- Seleccione el método < 2 aPTT >

```
  < 2 aPTT >
```

- Presione **Mode** e ingrese el **n° secreto**

<- no. secr.:

:_____	Preseteado en: 11111

Si ingresa un número erróneo, se visualizará STANDBY.
El siguiente diálogo aparecerá tan pronto como haya ingresado el número correcto.

<2.conv>

Los menues <**2.conv**> (2da. conversión), <**repeti**> (duplicación), <**medir**> (medición) y <**detcuv**> (detección retiro de cubeta) se visualizarán presionando la flecha izquierda.

Resumen sobre parámetros de aPTT

<**2.conv**ersion>	Selecciona para convertir a Razón e ingrese un valor normal **o**
<ratio>	seleccione ninguna conversión
<ningun>	
<**repeti**>	Selecciona determinación simple o doble para determinación simple para determinación doble (coef. variación 1-20%)
<simple>	
<doble>	
<**medir**>	Volumen del reactivo iniciador, nº lote del reactivo y tiempo de incubación de la muestra.
<**detcuv**>	remítase al capítulo **3 Software**
<ON>	activa la detección automática de cubeta
<OFF>	desactiva la detección automática de cubeta (default)

2da conversión

<2.conv>

- Presione **Enter** para confirmar la selección.

Razón

< ratio >

- Presione **Enter** para confirmar la selección.

100% =	Ejemplo!
27.5 s	Ingresar el tiempo normal para 100%

- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

<-presione: ESC	.. = inicio ENTER= mas parámetros

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

Duplicación

< repeti >

- Presione **Enter** para confirmar la selección.

< simple >

o < doble > para doble determinación

La próxima pantalla para el ingreso del coeficiente de variación de los valores individuales se visualizará solamente si ha seleccionado la determinación doble. Si este valor estuviese excedido, el mensaje “mean error” aparecerá en la pantalla y se imprimirá.

<- coef. variac

ión> Rango posible de ingreso:

n = 5%

1% - 20%

- Ingrese el coeficiente de variación
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

<-presione: ESC

.. = inicio ENTER= mas parámetros

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar parámetros adicionales.

Medición

< medir >

- Presione **Enter** para confirmar la selección.

<- incubar

=120 s

- Ingrese el **tiempo correcto de incubación de muestra**.
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

Aparecerá una pantalla que requiere el ingreso del volumen de reactivo iniciador y el número de lote.

<-vol. Reactivo

= 50 ul

- Ingrese el volumen del reactivo iniciador.

No. lote =

12345678

- Ingrese el Nº de lote del reactivo.
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

<-presione: ESC	.. = inicio ENTER= mas parámetros

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

Detección de retiro de cubeta

< detcuv >

- Presione la tecla **Enter** para que la detección de cubeta se visualice en la pantalla.

< OFF >

Seleccionando:

- <ON> La detección de cubeta tiene lugar cuando una cubeta se coloca en el canal de medición o se retira de dicho canal.

- <OFF> La detección de cubeta solo tiene lugar cuando una cubeta se coloca en el canal de medición. La extracción de las cubetas debe confirmarse presionando la tecla **Reset**.

- Seleccione la detección de cubeta deseada.
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

<-presione: ESC	.. = inicio ENTER= mas parámetros

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

4.2.3 Parámetros de Fibrinógeno1 [g/l]

- Seleccione el método < 3 Fibr. 1 >

< 3 Fib. 1 >	Los resultados serán calculados en [g/l]

- Presione **Mode**; e ingrese el **n° secreto**.

<- no. secr.:

: _____	(Preseteado en: 11111)

Si ingresa un número erróneo, se visualizará STANDBY.
El siguiente diálogo aparecerá tan pronto como haya ingresado el número correcto.

< 1.conv >

Los menúes **<1.conv>** (1ª conversión), **<repeti>** (duplicación), **<medir>** (medición) y **<detcuv>** (detec. retiro cubeta) aparecerán al presionar la tecla flecha derecha.

Resumen de Parámetros Fibr. g/l

<**1.conv**ersión>	
<curva>	para curvas de calibración de 9 puntos [g/ l] **o**
<ningun>	para ninguna conversión
<**repeti**>	Selecciona determinación simple o doble para
<simple>	determinación simple **o**
<doble>	para determinación doble (coef. var. 1 – 20%)
<**medir**>	seteo de: volumen del reactivo iniciador, No. de Lote del reactivo, y tiempo de incubación de la muestra.
< **detcuv**>	remítase al capítulo **3 Software**
<ON>	activa la detección automática de cubeta.
<OFF>	desactiva la detección automática de cubeta. (default)

- Presione **Enter** para confirmar la selección.

1ª conversión

Con este menú puede ingresarse una curva de calibración de 9 puntos. Los puntos de la curva de calibración que no se utilizarán deben ingresarse con 0.0. Para información sobre interpolación remítase al capítulo **6.5 Cálculos**. El sistema requiere que se definan dos puntos pero recomendamos un mínimo de 3 puntos. Puede salir del menú de curva de calibración con **Esc** si no ha realizado ningún ingreso. Una vez efectuada un ingreso, se irán visualizando los siguientes puntos de la curva de calibración.

< curva >

- Presione **Enter** para ingresar la curva de calibración.

1.punto:	
5.28 g/l	Punto de mayor concentración y menor
6.4 s	tiempo de coagulación!

- Ingrese la **concentración** y el **tiempo de coagulación** y confirme el ingreso con **Enter**.

2.punto:	
2.53 g/l	
11 s	

- Ingrese la **concentración** y el **tiempo de coagulación** y confirme el ingreso con **Enter**.

- Proceda de la misma forma para ingresar los siguientes puntos de la curva de calibración.

Una vez confirmado el último punto de la curva de calibración, aparecerá la siguiente pantalla:

```
<-presione: ESC  ..  = inicio ENTER= mas parámetros
```

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

Duplicación

```
< repeti >
```

- Presione **Enter**.

```
< doble >
```

Selección de determinación doble o <simple> para determinación simple.

- Presione **Enter** para confirmar la selección.

La próxima pantalla para el ingreso del coeficiente de variación de los valores individuales se visualizará solamente si ha seleccionado la determinación doble. Si este valor estuviese excedido, el mensaje “mean error” aparecerá en la pantalla y se imprimirá.

```
<- coef. variac ión>
```

Rango posible de ingreso:

```
n =  10%
```

1% - 20%

- Ingrese el coeficiente de variación.
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

```
<-presione: ESC  ..  = inicio ENTER= mas parámetros
```

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

Medición

```
< medir >
```

- Presione **Enter**.

```
<- incubar
```

```
= 60 s
```

- Ingrese el tiempo correcto de incubación de muestra.
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

Aparecerá una pantalla que requiere la entrada del volumen de reactivo iniciador y el número de lote.

```
<-vol. Reactivo
```

```
= 100 ul
```

- Ingrese el **volumen del reactivo iniciador**.

```
no. lote =
```

```
12345678
```

- Ingrese el **Nº de lote del reactivo**.
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.

```
<-presione: ESC  ..  = inicio ENTER= mas parámetros
```

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

Detección de retiro de cubeta

```
< detcuv>
```

- Presione la tecla **Enter** para que la detección de cubeta se visualice en la pantalla.

```
< OFF >
```

Seleccionando:

- <ON> La detección de cubeta tiene lugar cuando una cubeta se coloca en el canal de medición o se retira de dicho canal.

- <OFF> La detección de cubeta solo tiene lugar cuando una cubeta se coloca en el canal de medición. La extracción de las cubetas debe confirmarse presionando la tecla **Reset**.

- Seleccione la detección de cubeta deseada.
- Presione **Enter** para confirmar la selección.

```
<-presione: ESC  ..  = inicio ENTER= mas parámetros
```

- Presione **Esc** para acceder a modo de medición o **Enter** para agregar o verificar parámetros adicionales.

4.2.4 Parámetros de Fibrinógeno [mg/dl]

< 4 Fib.2 > igual a lo descripto en **4.2.3 Parámetros de Fibrinógeno1 [g/l]**.

4.2.5 Parámetros de Tiempo de Trombina

< 5 Tromb > igual a lo descripto en **4.2.2 Parámetros de APTT**, pero sin la posibilidad de la 2da conversión.

4.2.6 Parámetros de Factores Intrínsecos

<6 Intr. > Los parámetros de los factores intrínsecos (Factor VIII, Factor IX, Factor XI o Factor XII) pueden ser definidos con este menú. >intrinsic factors<=endogenous clotting factors.

Puede accederse a los siguientes menúes bajo **method parameters (parámetros del método)**:

<**1.conv**ersión>	
<curva>	curva de calibración de 9 puntos (min. 2 puntos) **o**
<ningun>	sin conversión
<**repeti**>	
<simple>	selecciona determinación simple o doble
<doble>	(CV 1-20%).
<**medir**>	volumen del reactivo iniciador, no. de lote del reactivo y tiempo de incubación
< **detcuv**>	remítase al capítulo **3 Software**
<ON>	active la detección automática de cubeta.
<OFF>	desactive la detección automática de cubeta. (default)

4.2.7 Parámetros de Factores Extrínsecos

< 7 Extr. > Los parámetros de los factores extrínsecos (Factor II, Factor V, Factor VII o Factor X) pueden ser definidos con este menú. >extrinsic factors<=exogenous clotting factors.

Puede accederse a los siguientes menús bajo **parámetros del método**:

<**1.conv**ersión>	
<curva>	curva de calibración de 9 puntos (min. 2 puntos) **o**
<ningun>	sin conversión
<**repeti**>	
<simple>	selecciona determinación simple o doble
<double>	(CV 1-20%).
<**medir**>	volumen del reactivo iniciador, no. de lote del
	reactivo y tiempo de incubación
< **detcuv**>	remítase al capítulo **3 Software**
<ON>	active la detección automática de cubeta.
<OFF>	desactive la detección automática de cubeta.
	(default)

4.2.8 Utilidades

Para ingresar al menu UTILIDADES:
- Finalice la medición en curso
- Cambie al modo **Standby**
- Presione la tecla **flecha izquierda**

```
< UTILID >
```

• Presione **Mode** para confirmar la selección.
Bajo UTILIDADES puede acceder a los siguientes menúes ingresando el número secreto (11111): **<impr.>** (impresora), **<comp.>** (computadora), **<alarma>** (alarma), **<reloj>** (fecha/hora), **<calib.>** (calibrar temperatura), **<no.sec>** (número secreto), **<cubeta>** (testeo de cubeta).

Resumen de menúes	Seteos
< **impr.** >	AUTO-MANUAL – protocolo del parámetro- OFF
< **comp.** >	OFF - ON
< **alarma** >	ON - OFF - CLICK
< **reloj** >	fecha y hora
< **calib.** >	calibración de temperatura
< **no.sec** >	ingreso del número secreto personal
< **cubeta** >	prueba de detección automática de cubeta

Utlice las teclas flecha derecha e izquierda para modificar la selección del menu. Confirme cada modificación con Enter.

Luego aparecerá la siguiente pantalla:

```
<-presione: ESC  ..  = inicio ENTER= mas parámetros
```

• Presione **Esc** para acceder al modo de medición o **Enter** para acceder a ítems adicionales del menú.

4.2.8.1 Menú Impresora (impr.)

```
< impr. >
```

• Presione **Enter** para confirmar la selección.

Este menú permite seleccionar entre <AUTO>, <MANUAL>, <Par Pro>, y OFF para la impresora opcional.

Una impresión incluye:
Resultados de ensayos, parámetros de métodos, lista completa de parámetros y mensajes de error.

Si selecciona

- AUTO	Los resultados se imprimirán automáticamente después de haber sido obtenidos.
- MANUAL	Los resultados se imprimirán después de haber sido obtenidos presionando la tecla **Reset**.
- OFF	Se apaga la función imprimir.
- Par Pro	Se imprimirán todos los parámetros almacenados.

• Utilice las teclas flechas para realizar una selección desde la pantalla.
• Presione **Enter** para confirmar la selección.

4.2.8.2 Menú Computadora (comp.)

Consultar Servicio Técnico.

4.2.8.3 Menú alarma

< alarma >

• Presione **Enter** para confirmar la selección.

El beeper integrado emite una señal acústica
- al presionar las teclas
- cuando ocurre un error
- durante la incubación de la muestra
- cuando se detecta la formación de un coágulo

En este menú puede seleccionar entre <ON>, <OFF>, y <CLICK> .

Si selecciona:

- ON	Se activará el beeper. Cada acción será confirmada por el beeper
- OFF	Se desactivará el beeper.
- CLICK	Solamente al presionar las teclas

• Utilice las teclas flechas para realizar una selección desde la pantalla.
• Presione **Enter** para confirmar la selección.

4.2.8.4 Menú reloj (fecha/hora)

< reloj >

• Presione **Enter** para confirmar la selección.

Con este menú puede ingresar la fecha y la hora actual. Una vez realizada la selección aparecerá la siguiente pantalla:

18.05.08	Día. Mes. Año

El cursor (campo resaltado, activado) se posiciona en el campo “día”.
• Ingrese día, mes y año y presione **Enter**

No es necesario ingresar un punto entre los números.

14:53:06	Hora: Minutos: Segundos

• Ingrese **hora, minutos** y **segundos** y presione **Enter**.

4.2.8.5 Menú calibrar temperatura (calib.)

En este menú se puede calibrar la temperatura del bloque de incubación. Si ha accedido al menú y no desea calibrar, presione **Esc** para salir del menú.

¿Cuándo debe recalibrarse la temperatura?
Debe recalibrarse cuando la temperatura del bloque de incubación se desvía más de +/- 1ºC medido con un termómetro digital calibrado.

Posición para la calibración:
Posición de la cubeta inferior derecha en el bloque de incubación. Remítase al capítulo **1.2**, figura 1, indicado con "T".
Si desea verificar o ajustar la temperatura, la posición de la cubeta "T" debe llenarse con 400 µl de agua bidestilada.

Herramientas de medición:
Multímetro digital con pantalla 4 ½ dígitos y adaptador de multímetro para medición de temperatura (ºC).
Para verificar la temperatura colocar el sensor en la posición de la cubeta "T", la cual se ha llenado previamente con agua bidestilada.

- Mida la temperatura después de aproximadamente 10 min.

Si es necesaria una calibración de temperatura:

- Seleccione **<calib.>** y presione **Enter** para confirmar la selección.

```
< calib.>
```

Se visualizará la siguiente pantalla:

```
int 37.4
```

Ejemplos!

```
ext 37.4
```

- Espere hasta que en la pantalla la temperatura interna se haya estabilizado en 37.4ºC

- Luego ingrese la temperatura visualizada por el termómetro digital a través del teclado numérico. El ingreso se visualizará en **extern**.
- Presione **Enter** para confirmar el ingreso.
- Espere hasta que la temperatura se haya estabilizado en 37.4ºC en la pantalla **intern**.

Tan pronto como se estabilice la temperatura en 37.4ºC en la pantalla **intern** el valor debe compararse con el valor medido con el multímetro digital. Si los valores internos y externos son idénticos, se ha completado la calibración de la temperatura. De lo contrario se debe repetir el procedimiento completo.

- Presione **Esc**. El analizador almacenará todos los valores.

4.2.8.6 Menú número secreto (no.sec)

```
< no.sec>
```

- Presione **Enter** para confirmar la selección.

El menu <no.sec> permite seleccionar un código secreto para restringir el acceso a los menúes de los parámetros.

Puede seleccionar un número en el rango entre 1 y 65535.

Una vez seleccionado el menú sec. no., aparecerá la siguiente pantalla:

```
<- entrar no.    ..  secreto nuevo
```

```
>11111<          (0=ninguno)
```

Puede reemplazar el número preseteado por el fabricante.

- Presione **Enter** para guardar el nuevo número. Automáticamente se imprimirá el número secreto luego del número de serie del instrumento (modo de impresión: AUTO).

```
----------------------------
Nombre del analizador
ser. no. C1770711          Ejemplo de impresión
no secreto=xxxxx           x= número
----------------------------
```

Si ingresa y almacena 0 (cero) en lugar de un número, no se solicitará el número secreto al seleccionar un menú de parámetros.

Si se almacenó un número secreto de uno a cuatro dígitos, el ingreso de los dígitos restantes debe completarse con Enter.

Sin el ingreso del número secreto se puede:
- Realizar ensayos
- Seleccionar el test a ensayar sin usar el número secreto

Una vez ingresado el número secreto, se puede:
- Realizar pruebas de calibración
- Setear y realizar controles en UTILIDADES y en todos sus submenúes

4.2.8.7 Menú testeo de cubeta (cubeta)

```
< cubeta >
```

- Presione **Enter** para confirmar la selección.

Con este menú puede controlarse la función de detección automática de cubeta.

```
CUV-TEST
```

```
CUV
```

Si no ha colocado ninguna cubeta en el canal de medición, aparecerá en la pantalla (---). Si ha colocado una cubeta en el canal de medición, aparecerá en la pantalla **CUV**. La pantalla indicará el estado correspondiente una vez que la cubeta se ha colocado en el analizador o se ha sacado del mismo.

- Presione **Enter** para abandonar el menú.

4.3 Impresora

El analizador ofrece la posibilidad de conexión a una impresora externa, por medio de una salida RS232, vea capítulo **2.1 Conexión a una impresora externa**. Solicite a su distribuidor local para modelos del impresora disponible.

4.3.1 Ejemplos de impresión de PT

Impresiones generales

Una vez seleccionado el método, los valores de la curva de calibración programada se imprimirán seguida de los resultados. Los resultados de las mediciones se imprimen automáticamente.

Impresión de todos los parámetros

Puede obtenerse una impresión de todos los parámetros programados del método como se describe en el capítulo **4.2.8 Utilidades**.

```
======================
    PROTOCOL-PARAMETRO
       ( 980 Bytes)

          1-canal
     V X.xx, mm/dd/yy
     math-vers V XX.xx

   actual fecha & hora:
    18.05.08, 14:44:00
   [dd.mm.yy, hh.mm.ss]

    -- instrumento: --
ser.no. j582074
no. secreto = 11111
ntc_soll = 509

 ------- General: -------
Nombre Analizador
Nombre Distribuidor
Parametro-ID: F1890078
Impresora     AUTO
Computador    OFF
Resistencia   OFF
Alarma        ON
Cub. Detect.  ON
Metodo 1 PT

     --- metodo 1 ---
     PT

Detectar cubeta       OFF
Filtro.no.   =   0

mode   SIMPLE
Incubar =       60 s

  Volumen-Reactivo:
Lote               1
Rectivo =       100 ul

1a convers INTERPOLA:
2a convers INR
ISI     =       1.05

100.0  %       11.6 s
50.0   %       17.7 s
25.0   %       29.9 s
10.0   %       66.6 s
    ---- metodo 2 ----
     aPTT
```

N° de serie

Parámetros generales

Parámetros almacenados del método PT

Impresión de los parámetros del método

Si presiona **0** cuando el analizador está en el modo medición, se generará una impresión de los parámetros del método seleccionado.

Impresión de TP

Ejemplo: Conversión a través de una curva de calibración de 4 puntos en % y INR.

```
--- metodo 1 ---
     PT
Fecha actual 18.05.08
Detector cubeta  OFF

modo   DOBLE
coef.var =  5 %
incubar  = 60 s

 Volumen-Reactivo:
Lote         101xxx
Reactivo = 100 ul

1a convers INTERPOLA.
2a convers INR
ISI  =  1.05

100.0%=   11.6 s
 50.0%=   17.7 s
 25.0%=   29.9 s
 10.0%=   66.6 s
-----------------------
Resultados:

PT
paciente _____________
18.05.08, 10:52:55
Tiempo 1 =  12.0 s
Tiempo 2 =  12.8 s
Media    =  12.4 s
INR      =  1.7
%        =  88.4%
```

Detección automática de cubeta

Determinación x duplicado
Coeficiente de variación
Tiempo de incubación de muestra

N° lote de reactivo
Volumen de reactivo iniciador

1.conv: curva de calib./interpolación
2.conv: INR
ISI: constante

Curva de calibración

Método
Nombre del paciente
Fecha, hora
1er tiempo medido
2do tiempo medido
Promedio
Conversión a INR
Conversión a %

Ejemplo: Conversión a través de una curva de calibración con factor en % y INR

--- metodo 1 ---	
PT	
Fecha actual 18.05.08	
Detector cubeta OFF	Detección automática de cubeta
modo DOBLE	Determinación x duplicado
coef.var = 5 %	Coeficiente de variación
incubar = 60 s	Tiempo de incubación de muestra
Volumen-Reactivo:	
Lote 101xxx	N° lote de reactivo
Reactivo = 100 ul	Volumen de reactivo iniciador
1a convers 1 Punto FACTOR	
2a convers INR	
100% = 11.8s	
factor = 52	
ISI = 1.05	

Resultados:	
PT	Método
Paciente _____	Nombre del paciente
18.05.08, 12:58:38	Fecha, hora
Tiempo 1 = 11.7 s	1er tiempo medido
Tiempo 2 = 12.1 s	2do tiempo medido
Media = 11.9 s	Promedio
INR = 1.01	Conversión a INR
1 punto = 98.1%	Conversión a %

5 Seguridad en la operacion

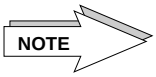
5.1 Mantenimiento e Higiene

Caution!

No utilice ácidos orgánicos para la limpieza del instrumento. Utilice siempre agentes recomendados por el fabricante. Utilice siempre un paño húmedo; no utilice aerosoles ni derrame líquidos que puedan afectar el correcto funcionamiento del instrumento.

Mantenga el instrumento libre de polvos y derrames líquidos. Cuando el instrumento no se utilice por períodoos prolongados, cúbralo con una funda o guárdelo en un lugar seco y cerrado.
En caso de derrames de líquidos sobre el analizador, utilice un paño limpio, absorbente y que no libere pelusas.
Si accidentalmente hubiese ingresado líquido al analizador o dentro del canal de medición, retírelo con una pipeta y luego limpie el área con un paño de las mismas caraterísticas descriptas anteriormente. Siga las mismas instrucciones de higiene para el mantenimiento general.
Contacte al Servicio Técnico representante en caso de no obtener resultados esperados en las mediciones sucesivas de los controles.

El analizador es provisto con una **batería de litio** tipo Li-Mn CR 2430 (vida útil aprox. 5 años). Debe ser reemplazada por el Servicio Técnico autorizado luego de transcurrido ese tiempo máximo. Sin embargo no puede garantizarse la ausencia total de fallas en su funcionamiento dentro de ese período.



Las tapas protectoras de luz en los canales de medición son consideradas potencialmente contaminadas; por lo tanto el fabricante recomienda efectuar su reemplazo una vez al año. Consulte a su distribuidor local para mayor información.

5.1.1 Descarte del Analizador

Para el descarte del analizador deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones :

– La parte superior e inferior de la carcaza está compuesta por espuma de poliuretano.

– Las partes mecánicas están constituidas mayoritariamente por aluminio y metales preciosos.

– Las partes electrónicas deben ser descartadas de acuerdo a las normativas nacionales para el descarte de materiales electrónicos.

– Por seguridad del personal interviniente asegúrese que el analizador ha sido desinfectado antes del descarte del mismo.

5.2 Errores

Los errores pueden ser causados por el usuario y/o por el sistema propiamente dicho. El analizador muestra mensajes de error y advertencias en la pantalla. Si la impresora ha sido activada estos mensajes se imprimirán.

5.2.1 Errores de Aplicación

Los errores de aplicación pueden generar mensajes de error. Las causas posibles son:

- Burbujas de aire generadas durante el pipeteo.
- El pipeteo se efectuó directamente en el canal de medición sin cubeta en su interior.
- Uso de tips no adecuados.
- Volumen pipeteado incorrecto (en caso de pipetas variables)
- El proceso de pipeteo resultó demasiado lento y el ángulo incorrecto
- La temperatura del reactivo inicial está fuera de los 37°C
- El reactivo se colocó incorrectamente
- La muestra o control están demasiado fríos
- No se colocó la barra mezcladora en la cubeta
- Arrastre de reactivos (ej: Reactivos de TP o FibINRógeno)
- Uso de un lote de reactivos erróneo
- No se cumplieron las indicaciones del inserto del reactivo uitlizado
- El reactivo utilizado no corresponde al método seleccionado
- Falta de curva de calibración o utilización de una curva incorrecta
- Dificultades o errores durante la toma o centrifugación de la muestra.
- Falta de mezclador en el vial del reactivo
- Los parámetros relevantes del método están incorrectos.

En caso de identificar estos errores a tiempo, el operador debe remediarlos inmediatamente para proseguir con el análisis.

La confirmación de estos errores se puede evidenciar al procesar muestras controles.

El fabricante recomienda correr un plasma control diariamente previamente a la rutina diaria de muestras a los fines de chequear el sistema.

Cancelación de la incubación / medición:

Presionado la tecla **Reset** puede cancelarse cualquier proceso en el canal de medición.

5.2.2 Mensajes de error

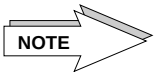
Mensaje de error (pantalla)	**Causa**	**Solución**
`break timeout`	se ha excedido el tiempo máximo de medición, posiblemente no se ha formado el coágulo	Realizar ensayo visual Repetir ensayo
`break noisy`	ruido fuerte posterior al ajuste de muestra	Revisar burbujas de aire u otras partículas
`break drift`	desvío de curva de medición luego del agregado del reactivo	Revisar burbujas de aire en la muestra
`break dark`	la mezcla de reacción es demasiado turbia	Diluir plasma Reactivo turbio: homogeneizar
`break top lim`	rango de medición excedido (demasiado alto) posiblemente causado por burbujas de aire	Repetir ensayo
`break bot lim`	rango de medición excedido (demasiado bajo)	Repetir ensayo
`break motor`	se produjo un error en el motor del agitador	Contactar al Servicio Técnico
`break`	medición cancelada con Reset	Causado por el usuario
`break adjust`	luz demasiado oscura durante la fase de ajuste	Repetir ensayo y diluir el plasma si es necesario
`mg/dl < 2.0`	resultado más bajo que el mínimo valor seteado	Revisar pasos analíticos y parámetros de conversión
`mg/dl > 200.0`	resultado mayor que el máximo valor seteado	Idem (mg/dl < 2.0)

`err div0`
`err log0`
`err over`
	desvío de 0
	cálculo de log de valor negativo
	cálculo de valor fuera de rango
		Revisar parámetros de conversión. Contactar al Servicio Técnico.

`SYSTEM FAILURE: EPROM: Sxxxx Sxxxx`	chequeo de memoria EPROM xxxx= valor seteado; yyyy= valor actual	Contactar al Servicio Técnico
`SYSTEM FAILURE: MPU-RAM: Sxxxx`	error en la dirección Sxxxx de MPU-RAM	Contactar al Servicio Técnico
`SYSTEM FAILURE: ext. RAM: Sxxxx`	error en dirección Sxxxx de RAM externa	Contactar al Servicio Técnico

`ERROR`
`parameter error`
`press any key...`
	error de check sum para los parámetros de EEPROM	Contactar al Servicio Técnico

`ERROR/ERROR rekursiv`	error de software	Contactar al Servicio Técnico



Todos los errores cancelarán la medición en curso.

5.2.3 Errores durante de la operación

Errores	**Causa**	**Solución**
El analizador no enciende	Falla de voltaje? Fusible defectuoso? Transformador correctamente conectado?	Controlar el voltaje de línea y el transformador
El analizador falla mientras opera	Falla de voltaje? Fusible defectuoso? Transformador correctamente conectado?	Idem anterior
Celdas de medición contaminadas con líquido	Plasma o reactivo en la celda de medición sin cubeta	Extraer el líquido con pipeta, limpiar con un trapo absorbente adecuado, remítase al capítulo **5.1**.

5.2.4 Advertencias

Advertencia	Significado
`Cool down`	Este mensaje aparecerá cuando no está realizando una medición. Indica que la temperatura del bloque de incubación es elevada. No puede comenzarse una medición durante el enfriamiento.
`TEM.WARNING`	Si durante la medición la temperatura del bloque de incubación se desvía significativamente del valor seteado, la medición no se cancela. En cambio, esta advertencia aparecerá en la pantalla y además se imprimirá a través de la impresora activada.
`mean error of variation`	Indica un resultado erróneo después de una doble determinación en relación con el coeficiente de variación
`max-time reached no more points`	Si durante el ingreso de los puntos de la curva de calibración, se define un punto que iguala al tiempo máximo medido, no pueden ingresarse puntos adicionales ya que necesitan incrementarse de punto en punto. El ingreso se bloqueará cuando este mensaje aparezca.

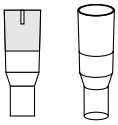
`Min-value reached – no more points`
`or`
`max-time reached no more points`
	Durante el ingreso de la curva de calbración, el rango de valores (%, g/l, mg/dl) está limitado para cada método debido a seteos internos del instrumento. Además los puntos deben aumentarse o disminuirse dependiendo del preseteo. Si ha ingresado el menor o mayor valor permitido para un punto, no puede ingresar puntos adicionales. El ingreso se bloqueará cuando aparezca el mensaje.

5.2.5 Cómo cambiar fusibles

No se pueden cambiar los fusibles en el analizador ni en el transformador de corriente externa. Para mayor información no dude en contactar al Servicio Técnico.

6 Apéndice

6.1 Consumibles

	Material	
Cubetas 	Cubetas Micro en Dispo-System 5 x 100 Cubetas / barras 1,0 x 4,0mm Cubetas Micro en bolsa plástica 1x 500 Cubetas + barras 1,0x4,0mm en vial plástico	

6.2 Materiales provistos

Material	
1 x biobas 10 1 x 10 Cubetas + barras 1 x Vial plástico 1 x Power Supply 100V–240V (Europe/USA/Japan) 1 x Manual del Operador	

6.3 Datos técnicos

Tipo de instrumento	Analizador para determinación de coagulación plasmática
Aplicación	Ensayos de coagulación como por ej. PT, aPTT, TT, Fibrinógeno, factores simples FII – FXII
Operación	Manual
Principio de medición	Turbodensitométrico, opto-mecánico con ajuste cero automático y barra agitadora magnética para homogeneizar la suspensión del ensayo y sensibilidad aumentada.
Sensibilidad	PT > 10%
Rendimiento del ensayo	PT 30/h, aPTT 15/h, +/- 15 tests/h
Volumen de reacción	Mín. 150 µl, max. 300 µl
Calibración	Ingreso manual de los puntos de calibración, método dependiente
Software	Cargado en la memoria
Métodos programados	PT, en seg, %, Ratio, INR (combinaciones) aPTT, en seg. y Ratio Fibrinógeno, en seg., g/l Fibrinógeno, en seg., mg/dl Tiempo de Trombina, en seg. Factor Intr., en % Factor Extr., en %
Restricciones	Solamente para pruebas de coagulación tradicionales (no sustratos cromogénicos)
Fuente de luz	LED Diodo emisor de luz
Pantalla	1 línea con 8 caracteres, pantalla de cristal líquido
Procesador	80552 (microcontrolador de un solo chip)
Bloque de incubación	Controlado a 37.4ºC +/- 0.3ºC
Canales de medición	1
Tapas protectoras de luz	Para tips amarillos Eppendorf
Viales de reactivos	Para 1 posición, diámetro 23.0 mm
Posiciones de cubetas	4
Descartables	Cubetas, papel para la impresora térmica, tips
Cronómetro	Máx. 600 seg.
Interface	RS 232 C para impresora y Lector de ChipCARD
Memoria de la impresora	10 KByte

Requerimientos de energía	9,6 VA
Fuente de alimentación externa	Transformador de corriente externa. Rango de voltaje desde 110V – 240V, 47 – 63 Hz, 260 mA Salida: 12V=0.8A Certificaciones: CE, CSA, UL, VDE
Voltaje de funcionamiento	+ 12V DC
Impresora	Optativa. Consultar Servicio Técnico
Condiciones del medio ambiente	Temperatura: +10º a +30ºC Humedad relativa: menor a 85%, Sin condensación
Tiempo del sistema	Reloj de tiempo real para fecha y hora
Dimensiones	9.7 x 21.2 x 5.2 cm (A x P x A)
Peso	0.6 kg

Garantía

El fabricante y/o su distribuidor autorizado garantizan la función propia del instrumento desde la fecha de envío, asumiendo que el mismo será adecuadamente instalado y utilizado con los accesorios y consumibles provistos por el fabricante de acuerdo a las instrucciones de operación anteriormente descriptas.

Exclusiones de la garantía de fábrica:

- Uso de dispositivos externos no permitidos, ej. Impresoras no autorizadas.
- Uso impropio/fallas de operación y falta de adherencia a las instrucciones para el usuario.
- Reparaciones efectuadas por el usuario o por tercerizaciones sin previa autorización del fabricante.
- Mantenimiento defectuoso por personal no autorizado.
- Defectos en los dispositivos utilizados debidos a fallas en la alimentación eléctrica, pérdidas en la termostatización o razones similares.
- Accidentes,descargas eléctricas, incendios, inundaciones, agua u otros derrames de líquidos sobre el instrumento, catástrofes naturales, hurto o robo.
- Daños causados durante el transporte o envío.
- El uso de consumibles, repuestos o partes no autorizadas por el fabricante ni que cumplan con las especificaciones declaradas por éste último.
- Cambios en el sistema no autorizados por el fabricante.
- Reprogramación de funciones de seguridad, deleción de claves de seguridad, etc.
- Pérdidas de datos del cliente o del software posteriores a la reparación y a procesos de instalación.
- Uso inapropiado según la capacidad del instrumento.
- Condiciones ambientales inadecuadas para la operación.
- Productos cuyos números de catalógos sobre los componentes o los números de serie del instrumento hayan sido alterados, dañados o borrados.
- Apariencia de desgaste y/o uso indebido de componentes, por ejemplo la pantalla líquida (LCD).
- Fisuras y rupturas , rasgos de suciedad en la pantalla líquida (LCD) o suciedad evidente en los canales de medición.

6.4 Especificaciones de Seguridad

Este instrumento cumple con las Directivas Europeas de Seguridad.
Los instrumentos descriptos en este manual comparten la marca CE, la cual confirma el cumplimiento de los requerimientos esenciales de las siguientes directivas europeas:

Si la placa del instrumento porta un símbolo IVD significa que el mismo cumple con la siguiente directiva:
- 98/79/EC i*n-vitro* Diagnostics

Si la placa del instrumento NO porta un símbolo IVD significa que el mismo cumple con las siguientes directivas:
- 73/23/EEC Low-voltage directive (Directiva de Bajo Voltaje)
- 89/336/EEC-EMC

Los instrumentos son fabricados de acuerdo a las siguientes normativas:

EN61010-1:2001, EN61010-2-101:2002, EN591
EN50081-1, EN50082-2, IEC1000-4-2/ -4, ENV50141, EN61326-2-6:2006

6.5 Cálculos

Cálculo del PT %

$$\frac{1}{((\text{meas. time}-100\ \%\ \text{time})/\text{factor})+0.01)} = PT\ \%$$

Rango de conversiones:

Método	Unidad	desde	a	excedido
PT:	%	2,0	250	error
	Ratio	---	---	
	INR	---	25	error
Fibrinógeno:	g/l	0,4	9,999	error
	mg/dl	40	999,9	error

Otro límite es el intervalo del método.

Cálculo de la media

Si en una determinación doble, los resultados individuales se desvían del coeficiente de variación aceptado, aparecerá y se imprimirá el mensaje **mean error.**

Extrapolación

PT >100 % extrapolación lineal por encima de los últimos dos puntos más altos.
PT <10 % extrapolación lineal por encima de los últimos dos puntos más bajos.
Fibrinógeno extrapolación lineal respectivamente sobre los últimos dos puntos.

Curva de calibración

PT:	recíproca/lineal
Fibrinógeno:	log/log
Factor Extr.	log/log
Factor Intr,	log/log

Conversión a razón y a INR:

RATIO = tiempo coagulación medido / valor normal
INR = $\text{RATIO}^{\text{ISI}}$ (Razón Internacional Normatizada)
ISI = International Sensitivity Index (Indice de Sensibilidad Internacional) , según inserto

6.6 Referencias

A
adju = ajuste

B
break cancel = remítase al capítulo 5.2.2.
break noisy = remítase al capítulo 5.2.2.
break drift = remítase al capítulo 5.2.2.
break dark = remítase al capítulo 5.2.2.
break top lim = remítase al capítulo 5.2.2.
break bot lim = remítase al capítulo 5.2.2.
break jump = remítase al capítulo 5.2.2.
break readjust = remítase al capítulo 5.2.2.
break motor = remítase al capítulo 5.2.2.

C
clock = menu, fecha y hora
curve = curva de calibración
cal = calibración/ajuste
cuvette test = detección automática de cubeta
cuv lrn = valor del blanco, detección de cubeta
cool down = remítase al capítulo 5.2.2.

D

E
ERROR = remítase al capítulo 5.2.2.
err div0 = remítase al capítulo 5.2.2.
err log0 = remítase al capítulo 5.2.2.
err over = remítase al capítulo 5.2.2.

F
Fib = Fibrinógeno

G
Go = continuar, próximo paso

H

I
Incu = incubar
INR = Razón Internacional Normalizada

J
K

L
lot / incu = número de lote / incubación
Lo/IN = menú número de lote / incubación
Lot = número de lote
lrn = learn

M
meas = medición
motor = remítase al capítulo 5.2.2.
mg / dl < 2.0 = remítase al capítulo 5.2.2.
mg / dl > 200.0 = remítase al capítulo 5.2.2.

N

O

P
PAR.TYPE = tipo de parámetro
Par Pro = protocolo de parámetro
Parameter error = remítase al capítulo 5.2.2.

Q
R

S
Secret n° = código de seguridad

T
THROMBIN T = Tiempo de Trombina
TIME = hora : minuto : segundo
Temperat. warning = remítase al capítulo 5.2.2.
SYSTEM FAILURE .... = remítase al capítulo 5.2.2.

U

V,W
writing parameter to internal = almacenamiento de parámetros

Distribuido por

CROMAKIT

958 412 886

629 636 705

http://www.cromakit.es/

Calle Tucumán 8 Nave B 18200 Maracena (Granada)